

Helsinki 8.12.2004

ETUOIKEUSTODISTUS
PRIORITY DOCUMENT



Hakija
Applicant

Nexstim Oy
Helsinki

Patenttihakemus nro
Patent application no

20031677

Tekemispäivä
Filing date

18.11.2003

Kansainvälinen luokka
International class

A61B

Keksinnön nimitys
Title of invention

"Elektrodirakenne sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta"

Täten todistetaan, että oheiset asiakirjat ovat tarkkoja jäljennöksiä Patentti- ja rekisterihallitukselle alkuaan annetuista selityksestä, patenttivaatimuksista, tiivistelmästä ja piirustuksista.

This is to certify that the annexed documents are true copies of the description, claims, abstract and drawings originally filed with the Finnish Patent Office.

Marketta Tehikoski
Apulaistarkastaja

Maksu 50 €
Fee 50 EUR

BEST AVAILABLE COPY

Maksu perustuu kaupp- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001 Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

The fee is based on the Decree with amendments of the Ministry of Trade and Industry No. 1027/2001 concerning the chargeable services of the National Board of Patents and Registration of Finland.

Osoite: Arkadiankatu 6 A
P.O.Box 1160
FIN-00101 Helsinki, FINLAND

Puhelin: 09 6939 500
Telephone: + 358 9 6939 500

Telefax: 09 6939 5328
Telefax: + 358 9 6939 5328

Elektrodirakenne sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta

Keksinnön kohteena on patenttivaatimuksen 1 mukainen elektrodirakenne.

5 Keksinnön kohteena on myös mittauspäähine ja valmistusmenetelmä.

Tunnetun tekniikan mukaisesti erityisesti pään pinnalta tehtäviin mittauksiin käytetään hopeaelektrodeja sähköisten vasteiden mittaamiseksi esimerkiksi TMS- (transcranial magnetic stimulation = aivokuoren magneettistimulaatio) tutkimuksissa, joissa aivoihin
10 kohdistetaan sähkömagneettinen pulssi, jonka synnyttämää vastetta mitataan Electroenkefalografia (EEG) mittalaitteella. Tunnetun tekniikan mukaisissa hopeaelektrodeissa syntyy käytännössä erilaisten materiaalien välisiä sähköisesti polarisoituvia rajapintoja, jotka synnyttävät häiriösignaaleja heikentäen mittaustarkkuutta.

15 Tätä ilmiötä pyritään poistamaan kloridoimalla hopeaelektrodit. Huolimatta tästä toimenpiteestä ei aina päästä tyydyttäviin lopputuloksiin. Koska kloridointi vaikuttaa ainoastaan elektrodin pintaan, häviää se helposti pois kulumalla tai esimerkiksi elektrodia tahattomasti naarmutettaessa. Kloridointi on suoritettava säännöllisesti mittausten välissä, mikä aiheuttaa ylimääräistä työtä ja estää elektrodien jatkuvan käytön.

20

Tunnetun tekniikan mukaisessa mittauspäähineessä elektrodirakenteet irtoavat helposti pesun yhteydessä ja niiden uudelleen kiinnittäminen on hankalaa.

25 Tämän keksinnön tarkoituksena on poistaa tunnetun tekniikan haitat ja luoda aivan uudentyyppinen elektrodirakenne.

Keksintö perustuu oivallukseen siitä, että jos käytetään hopea-hopeakloridista valmistettua elektrodia, pysyy elektrodin pinta oleellisesti muuttumattomana myös elektrodin kuluessa tai naarmuuntuessa, koska elektrodi on läpikotaisin samaa materiaalia. Toisaalta keksintö perustuu siihen, että magneettistimulaatiopulssin indusoimat sähkövirrat
30 ovat sitä pienempiä, mitä pienempi elektrodi on.

Keksintö perustuu siihen, että käytetään hopea-hopeakloridipelletistä tehtyä pienikoista elektrodia, joka pikakiinnityksellä on asennettavissa mittaushuppuun.

- 5 Täsmällisemmin sanottuna keksinnön mukaiselle elektrodirakenteelle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön mukaiselle mittauspäähineelle on puolestaan tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 11-14 tunnusmerkkiosassa.

- 10 Keksinnön mukaiselle menetelmälle on puolestaan tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 15 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön avulla saavutetaan merkittäviä etuja.

- 15 Keksinnön mukainen ratkaisu mahdollistaa sähköisten vasteiden mittaamisen magneettistimulaattoreiden tuottamien magneettipulssien aikana tai lyhyen ajan kuluttua, tyypillisesti 1-5 ms:n kuluttua, voimakkaankin magneettipulssin jälkeen, kun keksinnön mukaista ratkaisua käytetään yhdessä erityisesti magnettistimulaation kanssa yhtä aikaa käytettäväksi soveltuvan EEG-laitteiston kanssa.

20

- Keksinnön mukainen elektrodikonstruktio muodostaa stabiilin sähköisen kontaktin mittaavan henkilön ja elektrodin välille. Elektrodin kiinnityskonstruktio on kooltaan kompakti mahdollistaen TMS-keulan asemoinnin lähelle pään pintaa. Keulan tehokas vaikutusetaisyys on n. 30 mm ja vaikuttava indusoitunut sähkökenttä pienenee voimakkaasti etäisyyden kasvaessa. Keksinnön mukainen ratkaisu mahdollistaa keulan sijoittamisen lähemmäksi vaikutettavaa kohtaa. Keksinnön avulla voidaan aivoihin saada aikaan tyypillisesti 5-30% voimakkaampi TMS:n indusoima sähkökenttä kuin paksumpia elektrodien kiinnitysrakenteita käytettäessä. 5-30% voimakkaampi sähkökentän arvo on laskettu 2-3 mm etäisyyserolla, eli jos elektrodin kiinnike olisi 2-3 mm paksumpi, heik-
 25
 30 kenisi TMS:n kudokseen indusoima sähkökenttä vastaavasti.

Yhden keksinnön edullisen vaihtoehdon mukaan elektrodirakenne 10 on kokonaisuudessaan ei-magneettinen eli kaikkien rakennemateriaalien magnetoituminen on hyvin pieni. Tämä on esim. MEG-laitteen (magnetoencephalography) yhteydessä tehtävissä mittauksissa suuri etu, jopa pakollinen vaatimus. MEG-yhteensopivuus on puolestaan
 5 suuri etu laboratorioissa ja sovellutuksissa, joissa käytetään sekä TMS-, EEG että MEG mittauksia. Ei-magneettinen rakenne on hyvin tärkeä myös silloin, kun EEG-mittauksia tehdään MRI-kuvausten (Magnetic Resonance Imaging) aikana, esim. FMRI-kokeiden (Functional Magnetic Resonance Imaging) yhteydessä. Elektrodirakenne (10) on konstruoitu niin, että sen irrottaminen vaatii erikoistyökalun, lisäksi konstruk-
 10 tio suojaa haurasta hopeakloridielektrodia (1) iskuilta, naarmuuntumiselta ja kulumiselta

Keksinnön mukainen elektrodirakenne ei vaadi kloridointia, eikä elektrodirakenteessa siis synny mittauksia haittaavia rajapintoja. Elektrodin kuluessa sen sähköiset ominai-
 15 suudet säilyvät muuttumattomina.

Lisäksi koehenkilön iholla oleva mittauskohta voidaan puhdistaa elektrodin kiinnityksen jälkeen, koska elektrodirakenteessa on riittävä suuri reikä (6).

20 Elektrodin pieni koko ja kompakti muoto estää magneettistimulaatiokelaa indusoimasta elektrodiin voimakkaita sähkömotorisia voimia ja vähentää siten sähkökenttien aiheuttamien pyörrevirtojen syntymistä.

Keksintöä ryhdytään seuraavassa tarkastelemaan oheisten kuvioiden mukaisen suoritusesimerkin avulla.
 25

Kuvio 1 esittää alakuvantona yhtä keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

Kuvio 2 esittää sivukuvantona kuvion 1 mukaista elektrodirakennetta.

30

Kuvio 3 esittää linjaa A-A pitkin poikkileikattuna sivukuvantona keksinnön mukaista anturia.

Kuvio 4 esittää linjaa B-B pitkin halkileikattuna kuvantona kuvion 2 mukaista elektrodirakennetta.

- 5 Kuvio 5 esittää levitettynä perspektiivikuvantona keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

Kuvio 6 esittää perspektiivikuvantona keksinnön mukaista elektrodirakennetta.

- 10 Kuvio 7 esittää perspektiivikuvantona keksinnön mukaisia elektrodirakenteita sijoitettuna mittauspäähineeseen.

- 15 Kuvion 1 mukaisesti keksinnön mukaista elektrodirakennetta tarkastellaan alhaalta käsin, toisin sanoen mittauskohteen suunnasta. Elektrodirakenne 10 käsittää runkokappaleen 2, josta mittausjohdin 4 ulkonee. Sähköinen kontakti mittauskohteesta, tyypillisesti ihmisen päänahasta, elektrodimateriaaliin muodostetaan reiän 6 läpi sähköä johtavan pastan avulla. Kuvion mukaisesti elektrodirakenne 10 on olennaisen kiekkomainen.

- 20 Kuviossa 2 näkyy runkokappaleeseen yhdistetty lukituskappale 3, jolla myöhemmin kuvattava mittauspäähine lukitaan runkokappaleen ja lukituskappaleen väliin. Lukituskappale 3 sijaitsee elektrodirakenteen ulkopinnalla, jos sisäpinnaksi määritellään mittauspinta, esimerkiksi päänahka.

- 25 Kuvion 3 leikkauskuvassa näkyy tarkemmin mittauselektrodin 10 rakenne. Mittausaukko 6 ulottuu läpi koko rakenteen ja kappale 3 lukittuu lukituskielekkeiden avulla runkokappaleeseen 2. Hopea-hopeakloridista valmistettu elektrodi 1 sijaitsee aivan aukon 6 reunalla muodostaen kontaktin reiässä 6 olevaan kontaktipastaan (ei esitetty). Elektrodi 1 yhdistyy mittausjohtimeen 4 tyypillisesti hopeisen liitosjohteen 5 avulla. Elektrodin 1, johon kuuluu kiinteästi myös liitosjohde 5, yhdistäminen mittausjohtimeen 4 vaatii erityistoimenpiteitä, esimerkiksi hopea-hopeakloridiroiskeita ei saa olla hopealangassa 30 5, eikä mittausjohtimen 4 ja hopealangan juotos saa koskettaa elektrodia 1, sillä kuuma tina sulattaa sintraamalla valmistetun Ag-AgCl-massan ja muodostaa sen kanssa raja-

pinnan, joka puolestaan voi aiheuttaa häiriöitä mittaustilanteessa. Elektrodipelletti 1 on tyypillisesti sylinterin muotoinen siten, että sen pituusakseli on mittauspinnan suuntainen. Tämä sijoittelu mahdollistaa elektrodirakenteen 10 litteyden, mahdollisimman pienen ulottuvuuden mittauspinnan 12 ja ulkopinnan välillä. Elektrodin 1 ulottuvuus elektrodirakenteen 10 paksuussuunnassa on keksinnön mukaisesti pieni, edullisesti alle 5 mm edullisimmillaan alle 2 mm. Elektrodin 1 paksuudella tarkoitetaan sen ulottuvuutta elektrodirakenteen 10 paksuussuunnassa, toisin sanoen esimerkiksi kuviossa 3 ulottuvuutta vasemmalta oikealle.

10 Mittaustilanteella tarkoitetaan tässä esim. stimulaatiopulssin jälkeen tehtävää mittausta. Muoviosien 2 ja 3 raaka-aineena käytetään ei magneettista muovia, joka koneistetaan kuivana. Tämä tehdään siitä syystä, että koneistuskeskusten koneistusneste saattaa sisältää magneettista materiaalia, joka vaikeuttaa mittausta.

15 Erityisen edullisiin lopputuloksiin päästään, kun magneettisuudessa päästään alle seuraavassa kuvatun magneettisuusarvon.

Kun elektrodikonstruktiota heilutetaan n. 5 cm:n amplitudilla 3 cm:n päässä magneettivuon tiheyttä mittaavasta anturista, tulee elektrodin 10 heilutuksesta aiheutuvan magneettivuon tiheyden huippuarvon olla alle 80 femtoteslaa suojahuoneessa, jossa on 30 nanoteslan dc-kenttä.

25 Kuvion 4 mukaisesti runkokappaleen 2 halkileikkaus on olennaisesti ympyrän muotoinen. Ympyrän muotoiseen kappaleeseen 2 on tehty kaarimainen aukkosovitelma, johon lukituskappale 3 lukittuu. Elektrodi 1 ulottuu elektrodirakenteen reikään 6 saakka. Kuvion mukaisesti hauras elektrodi 1 on tiiviisti runkorakenteen 2 sisällä.

30 Kuvioissa 5 ja 6 on esitetty perspektiivikuvantona lisää keksinnön yksityiskohtia. Niinpä esim. lukituskappaleen 3 yläpinta on olennaisesti renkaan muotoinen ja muodostaa yhtenäisen tasopinnan mittauspinnan vastakkaiselle puolelle.

Kuvion 7 mukaisesti elektrodirakenteita on sijoitettu tasavälein päähineeseen 11 ja päähine on sijoitettu kallon ympärille.

5 Mittauspäähineen mittausjohtimet on kiedottu tiiviiksi, edullisesti kierteiseksi nipuksi häiriöiden vähentämiseksi. Lisäksi keksinnölle edullisen suoritusmuodon mukaisesti mittauspäähineen maadoitus- ja referenssielektrodien johtimet on kiedottu tiiviisti toisiinsa häiriöiden vähentämiseksi. Häiriöitä voidaan vielä vähentää vetämällä mittausjohtimet elektrodeista hupun 11 etuosaa kohti häiriöiden vähentämiseksi.

10 Keksinnön puitteissa voi elektrodirakenne poiketa kiekkomaisesta muodosta ja litteät kulmikkaat ja elliptiset muodotkin ovat täysin mahdollisia. Kaarevilla pinnoilla runko- 2 ja lukituskappaleen 3 välillä saavutetaan tasaisempi lukitusvaikutus.

15 Elektrodirakenteen 10 elektrodi 1 on yhden keksinnön mukaisen edullisen suoritusmuodon mukaan niin pienikokoinen siten, että elektrodin 1 minkä tahansa tason mukainen poikkileikkaus on pinta-alaltaan alle 15 mm^2 , edullisimmillaan alle 4 mm^2 .

Pieni koko on tärkeä induktion aiheuttaman sähkökentän ja elektrodiin 1 syntyvien pyörrevirtojen minimoimiseksi.

Patenttivaatimukset

5 1. Elektrodirakenne (10) kiinnitettäväksi laajempaan mittausrakenteeseen (11) sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta, joka elektrodirakenne (10) käsittää johtavan elektrodin (1), tunnettu siitä, että

- 10 – elektrodi (1) on muodostettu hopea-hopeakloridista (Ag-AgCl) sähköisesti stabiilien rajapintojen muodostamiseksi mittauskohteen ja mittauselektronikan välille, ja
– elektrodi on muodostettu matalaksi elektrodirakenteen (10) paksuussuunnassa.

15 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on matalampi kuin 5 mm ja edullisimmillaan alle 2 mm.

20 3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodirakenne (10) kiinnitettään mittausrakenteeseen (11) kaksiosaisella pikalukitusmekanismilla (2, 3).

4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on yhdistetty mittausjohtimeen (4) puhdasta hopeaa (Ag) olevan langan (5) avulla.

25 5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodirakenne (10) on varustettu reiällä 6 ja elektrodi (1) on sijoitettu reiän (6) reunalle; ja että reiän 6 halkaisija on vähintään 2 mm, edullisimmillaan vähintään 4 mm.

30 6. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on sylinterimäinen ja elektrodin (1) pituusakseli on olennaisesti mitta-
uskohteen tason suuntainen.

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodirakenne (10) muodostuu runko-osasta 2, johon on muodostettu kaarimainen aukko sekä lukitusosasta 3, joka lukittuu runko-osan (2) kaarimaiseen aukkoon.
- 5 8. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on pienikokoinen siten, että elektrodin (1) minkä tahansa tason mukainen poikkileikkaus on pinta-alaltaan alle 15 mm^2 , edullisimmillaan alle 4 mm^2 .
9. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että elektrodi (1) on valmistettu sintraamalla hopea-hopeakloridimassasta (Ag-AgCl).
- 10 10. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen elektrodirakenne (10), tunnettu siitä, että rakenne on matalampi kuin 5 mm, edullisimmillaan alle 2 mm.
- 15 11. Mittauspäähine (11) sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta, joka mittauspäähine käsittää yhden tai useamman elektrodirakenteen (10) sekä näihin kytketyt sähköiset johtimet (4) mittaustulosten toimittamiseksi mittauslaitteistolle, tunnettu siitä, että elektrodirakenteet (10) ovat jonkin vaatimuksen 1-10 tai niiden yhdistelmien mukaisia.
- 20 12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä, että mittausjohtimet on kiedottu tiiviiksi, edullisesti kierteiseksi nipuksi häiriöiden vähentämiseksi.
13. Patenttivaatimuksen 11 tai 12 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä, että maadoitus- ja referenssielektrodien johtimet on kiedottu tiiviisti toisiinsa häiriöiden vähentämiseksi.
- 25 14. Jonkin edellisten patenttivaatimusten 11-13 mukainen mittauspäähine (11), tunnettu siitä että mittausjohtimet on vedetty elektrodeista hupun etuosaa kohti häiriöiden vähentämiseksi.
- 30

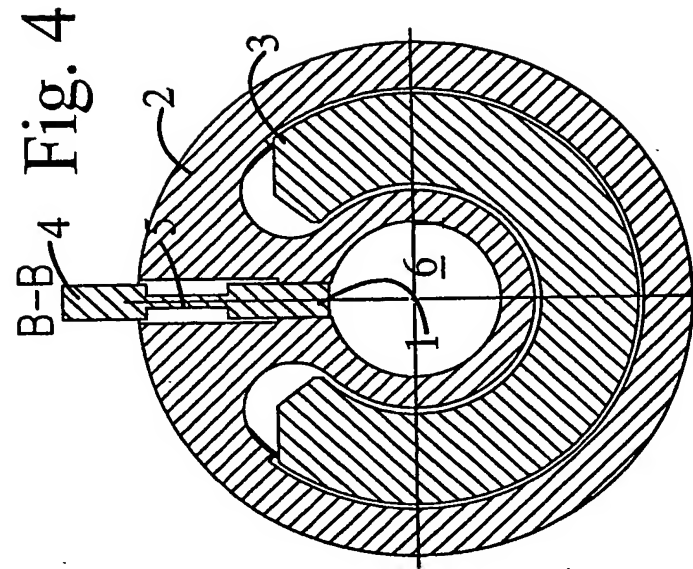
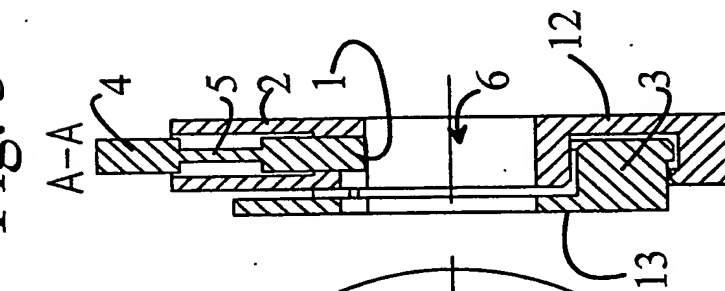
15. Menetelmä elektrodin (1) hopeisen johtimen (5) kiinnittämiseksi mittausjohtimeen (4), tunnettu siitä, että mittauselektrodi (1), joka käsittää hopea-hopeakloridisen (Ag-AgCl) elektrodin (1) ja tähän liitetyn hopeisen johtimen, (5) kiinnitetään mittausjohtimeen (4) sähköisesti johtavalla liitoksella, esimerkiksi juottamalla tai puristamalla,
- 5 muodostamalla sähköisesti johtava liitos siten, että elektrodi ei kosketa liitoskohtaa, eikä elektrodia kosketeta magneettisilla materiaaleilla, eikä elektrodiin johdeta lämpöä siinä määrin että sintratun elektrodin rakenne muuttuu.

(57) Tiivistelmä:

Keksintö koskee elektrodirakennetta (10) kiinnitettäväksi laajempaan mittausrakenteeseen (11) sähköisten vasteiden mittaamiseksi ihmiskehosta. Elektrodirakenne (10) käsittää 5 johtavan elektrodin (1). Keksinnön mukaan elektrodi (1) on muodostettu hopea-hopeakloridista (Ag-AgCl).

(Kuvio 5)

Fig. 3



B-B-4 Fig. 4

Fig. 1

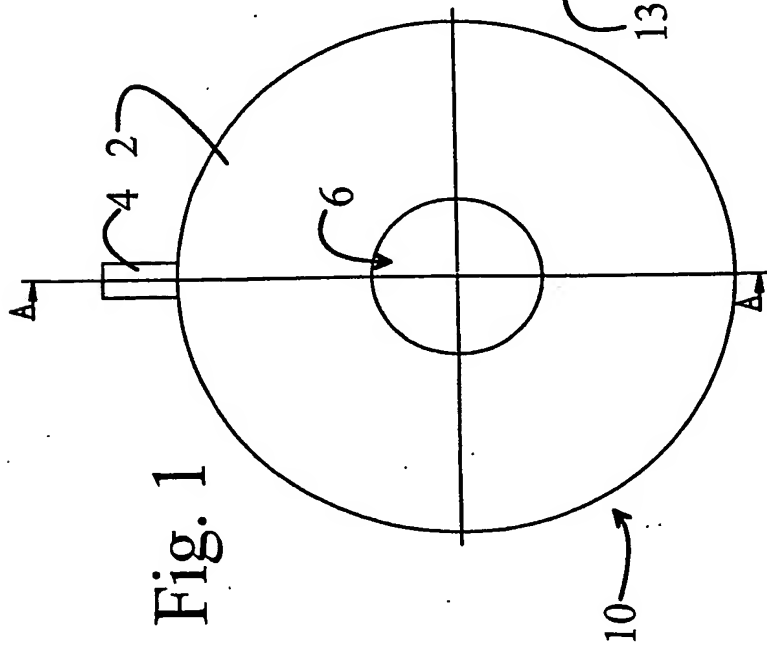


Fig. 2

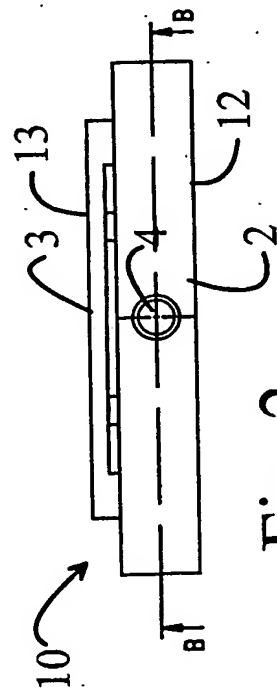


Fig. 6

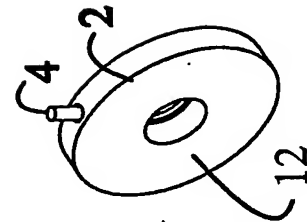


Fig. 5



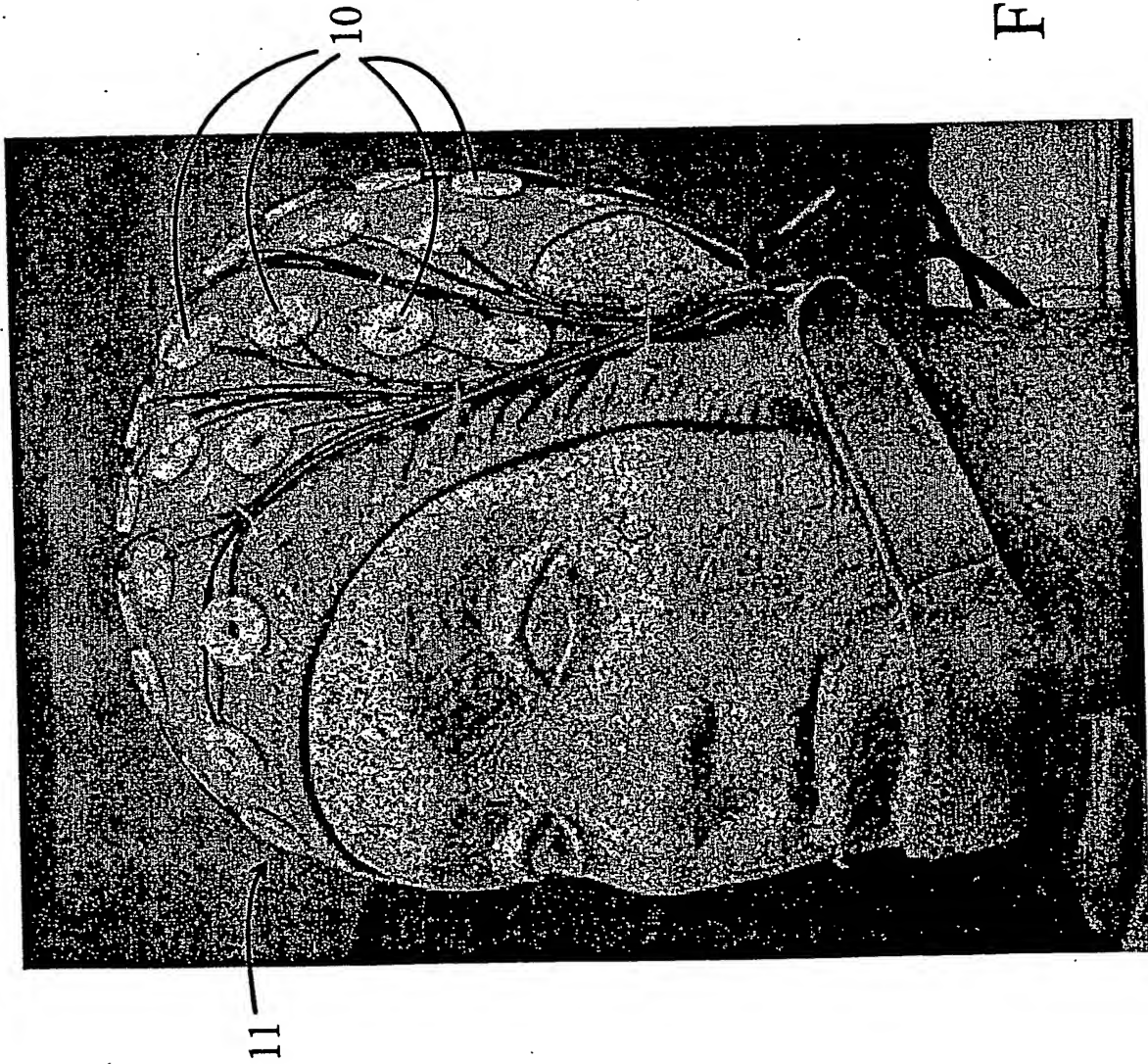


Fig. 7

L5

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/FI04/000687

International filing date: 16 November 2004 (16.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: FI
Number: 20031677
Filing date: 18 November 2003 (18.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 04 January 2005 (04.01.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.